Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

33 693 Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)

Nr. 2 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 maart 2015

In 2012 heb ik de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) laten evalueren. Deze evaluatie vloeit voort uit artikel 20 Wbmv. De evaluatie is uitgevoerd door onderzoeksbureau Significant en aan uw kamer aangeboden bij brief van 28 juni 2013[1]. In deze brief treft u mijn bevindingen aan met betrekking tot de evaluatie. Deze reactie vormt tevens mijn beleidsvisie op het gebruik van de Wbmv.

Korte introductie Wbmv

De Wbmv is in 1997 in werking getreden. Deze wet biedt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een aantal instrumenten om, waar nodig, het aanbod van bijzondere medische verrichtingen te beheersen, te beperken of zelfs geheel te verbieden. De doelstellingen van de Wbmv zijn om de kwaliteit en de doelmatigheid van zorg van de bijzondere medische verrichtingen te waarborgen en het gepast gebruik van deze verrichtingen te bevorderen.
In de praktijk wordt het meest gebruik gemaakt van het vergunningensysteem van de Wbmv (artikel 2 Wbmv[2]). Op dit moment zijn verschillende medische verrichtingen vergunningplichtig, waaronder het uitvoeren van orgaantransplantaties, bijzondere interventies aan het hart en neonatale intensive care[3]. De huidige vergunningplichten zijn overigens niet nieuw. Zij zijn al in de jaren ’80 ingevoerd, in de periode dat regulering van bijzondere voorzieningen plaatsvond op grond van artikel 18 van de toenmalige Wet ziekenhuisvoorzieningen (Wzv), de voorloper van artikel 2 Wbmv.

[1] Kamerstuk 33 693, nr. 1.
[2] Artikel 2 regelt dat, indien gewichtige belangen daartoe aanleiding geven, Onze Minister bij ministeriële regeling kan bepalen: het verboden is zonder een vergunning medische verrichtingen van een bij de regeling aangegeven aard uit te voeren.
[3] Stb. 2007, 238.

kst-33693-2
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2015

Het doel van de evaluatie is inzicht verkrijgen in de doeltreffendheid en effecten van de Wbmv in de praktijk. Het veld rond de Wbmv wordt gekenmerkt door vele belanghebbende partijen, die elk hun eigen visie op, ervaringen met, en belang bij de Wbmv hebben. Mede vanwege het ontbreken van betrouwbare kwantitatieve gegevens is gekozen voor een kwalitatieve onderzoeksaanpak, waarbij een evenwichtige selectie van respondenten heeft plaatsgevonden en in de eindrapportage is getracht een duidelijk onderscheid te maken tussen meningen en feiten.

In de kern bestaat de evaluatie uit de volgende hoofdvragen:
1. Wat wordt met de Wbmv beoogd?
2. Hoe werkt de Wbmv in de praktijk?
3. Is de Wbmv doeltreffend?
4. Welke functie heeft de Wbmv in het zorgstelsel en hoe heeft die zich over de jaren ontwikkeld?
5. Welke aanbevelingen kunnen op basis van de bevindingen van deze evaluatie worden gedaan?

Samenvatting conclusies en aanbevelingen onderzoeksbureau

Het onderzoeksbureau komt tot de volgende conclusies:
1. Er is voldoende bestaansrecht voor een «last resort-functie» zoals de Wbmv;
2. De Wbmv bereikt vooral haar doelstellingen op het terrein van kwaliteit;
3. Zonder goede uitvoeringsprocessen biedt de Wbmv weinig houvast voor toepassing van de wet;
4. Toezicht op Wbmv-verrichtingen krijgt vooral gestalte via de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Onderstaand worden de conclusies genoemd. Een uitgebreide toelichting treft u in het evaluatierapport aan.

Ad 1 Er is voldoende bestaansrecht voor een «last resort-functie» zoals de Wbmv.

De onderzoekers concluderen dat de functie van de Wbmv sinds de inwerkingtreding in 1997 niet wezenlijk veranderd is. De Wbmv vervult in het zorgstelsel een «last resort-functie». Hiermee wordt bedoeld dat de Wbmv er is om zorg te kunnen reguleren wanneer zonder overheidsinterventie een onwenselijke situatie zou ontstaan. Wel is het zorgstelsel veranderd en daarmee de context waarbinnen de Wbmv wordt toegepast.

Ad 2 De Wbmv bereikt vooral haar doelstellingen op het terrein van kwaliteit.

De doelstellingen van de Wbmv zijn volgens de onderzoekers vooral te typeren als globale maatschappelijke doelstellingen. Het ontbreken van scherp geformuleerde doelstellingen op het niveau van de verrichting maakt het volgens de onderzoekers lastig om te beoordelen of de Wbmv doeltreffend is. De onderzoekers constateren wel dat er duidelijke indicaties zijn dat regulering van verrichtingen door middel van de Wbmv een positief effect op de kwaliteit en doelmatigheid van deze verrichtingen kan hebben. De onderzoekers hebben in het onderzoek niet voldoende indicaties gevonden om een gefundeerde uitspraak te kunnen doen over de mate waarin de Wbmv leidt tot gepast gebruik.

Ad 3 Zonder goede uitvoeringsprocessen biedt de Wbmv weinig houvast voor toepassing van de wet.

De onderzoekers concluderen dat door het ontbreken van een transparant en duidelijk vastgelegd proces, waarin een planningsbesluit of beleidsvisie volgens vooraf vastgestelde procestappen tot stand komt, bij meerdere onderzochte verrichtingen ruimte voor een dynamiek ontstaat waarin niet alleen medisch inhoudelijke overwegingen, maar ook (financiële) belangen van de verschillende belanghebbenden een rol gaan spelen. Een zuiver (medisch) inhoudelijke discussie wordt hierdoor bemoeilijkt. Het proces om te komen tot het instellen van een vergunningplicht blijkt in de praktijk bewerkelijk en gaat gepaard met veel administratieve lasten voor alle betrokken partijen. De onderzoekers stellen vast dat de uitvoeringsprocessen rondom de Wbmv beperkt zijn gericht en ingesteld op het toewerken naar beëindiging van de regulering van verrichtingen. Mede hierdoor duurt het volgens de onderzoekers lang voordat kwaliteitsrichtlijnen worden opgesteld. Ook zorgt het ontbreken van een helder en vastgelegd proces ervoor dat de discussie en de besluitvorming over uitstroom mogelijk meer wordt beïnvloed door belangen dan wenselijk is. De onderzoekers wijzen in dit verband op het belang om het proces van vergunningverlening zorgvuldig en professioneel in te richten en uit te voeren.

Ad 4 Toezicht op Wbmv-verrichtingen krijgt vooral gestalte via de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Toezicht op de kwaliteit van zorg en daarmee ook op de Wbmv-verrichtingen, krijgt in de praktijk gestalte op basis van de reguliere wettelijke regels en instanties, met name de Kwaliteitswet zorginstellingen. Volgens de onderzoekers bieden de planningsbesluiten aanknopingspunten voor specifiek toezichtbeleid op grond van de Wbmv.

Naast bovenstaande conclusies, doet het onderzoeksbureau de volgende aanbevelingen:
1. De doelstellingen van de Wbmv op het niveau van een verrichting kunnen scherper worden gedefinieerd;
2. Toepassing van de Wbmv in een veranderd zorgstelsel vraagt om aanscherping van de uitvoerende processen;
3. Artikel 8[4] kan komen te vervallen;
4. De objectiviteit bij het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen moet worden geborgd.

Onderstaand worden de aanbevelingen genoemd. Een uitgebreide toelichting treft u in het evaluatierapport aan.

Ad 1 Aanscherpen doelstellingen op het niveau van een verrichting.

De onderzoekers adviseren om op het niveau van de specifieke verrichting de doelstellingen van de Wbmv scherper te definiëren. Volgens hen dient duidelijker te worden uitgewerkt wat het gewenste resultaat is van regulering. Het waarborgen van kwaliteit, doelmatigheid en het bevorderen van gepast gebruik is naar de mening van de onderzoekers te algemeen geformuleerd en daardoor niet voldoende controleerbaar en

---

[4] Artikel 8 regelt dat de Minister met betrekking tot medische verrichtingen waarop niet een regeling als bedoeld in artikel 2 of 3 van toepassing is en die niet behoren tot de ontwikkelingsgeneeskunde, zijn beleidsvisie bekend kan maken ten aanzien van bijzondere aspecten van die verrichtingen, welke aspecten die verrichtingen onderscheiden van andere medische verrichtingen.

meetbaar. Ook is hiermee onvoldoende concreet op welke wijze naar de beëindiging van de regulering van een verrichting wordt toegewerkt.

Ad 2 Aanscherping van de uitvoerende processen.

De onderzoekers zijn van oordeel dat een aanscherping van alle processtappen op zijn plaats is bij toekomstige toepassing van de Wbmv. Juist gegeven het feit dat de Wbmv een «last resort-functie» vervult en bij verschillende respondenten diversiteit bestaat in de opvattingen over de rechtvaardiging wanneer de Wbmv mag worden ingezet, is het belangrijk dat toepassing volgens een zorgvuldig en transparant proces plaatsvindt.

Ad 3 Artikel 8 kan komen te vervallen.

Gelet op de invoering van de prestatiebekostiging zien de onderzoekers geen aanleiding meer om artikel 8 van de Wbmv te handhaven.

Ad 4 Borging objectiviteit totstandkoming kwaliteitsrichtlijnen.

De aanwezigheid van een onafhankelijke externe autoriteit kan volgens het onderzoeksbureau de objectiviteit bij het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen bevorderen. De onderzoekers wijzen in dit verband op het – inmiddels per 1 april 2014 van start gegane – Zorginstituut Nederland (voorheen CVZ). Tevens steunen zij het gedachtegoed van de RVZ[5] dat er een scheiding dient te worden aangebracht tussen de belangenbehartiging van de leden van de medische beroepsgroep en de belangenbehartiging in het kader van de publieke doelstellingen van de gezondheidszorg. Deze scheiding geeft de mogelijkheid de verantwoordelijkheid voor het tot stand komen van de kwaliteitsrichtlijnen op een meer onafhankelijke wijze en meer expliciet bij de wetenschappelijke verenigingen te beleggen.

Standpunt op conclusies en aanbevelingen

Met het eindrapport ontstaat inzicht in de meningen en ervaringen met de werking van de Wbmv in de praktijk. Het rapport maakt duidelijk dat vele partijen betrokken zijn bij de Wbmv, resulterend in een gevarieerd beeld aan meningen en ervaringen over de werking van de Wbmv. Onderstaand geef ik mijn reactie op de bevindingen van het onderzoeksbureau.

<u>De «last resort» functie Wbmv blijft van belang</u>

Toepassing van de Wbmv kan gezien worden als een ingrijpend instrument, waarmee bestaande marktposities voor langere tijd beschermd worden. Deze vorm van overheidsregulering is mijn inziens alleen gerechtvaardigd indien het achterwege blijven hiervan naar verwachting tot onaanvaardbare situaties voor de kwaliteit, betaalbaarheid of de toegankelijkheid van de zorg zal leiden. Er is dan ook geen rol voor de Wbmv weggelegd voordat alle mogelijkheden van zelfregulering zijn benut. Binnen de huidige vormgeving van het zorgstelsel staat het uitgangspunt van zelfregulering voorop. Zorgverzekeraars, zorgaanbieders en de beroepsgroepen hebben meer verantwoordelijkheden gekregen om tot een gewenste spreiding en concentratie van het zorgaanbod te komen. Zo sluiten zorgverzekeraars in toenemende mate contracten af op basis van kwaliteitscriteria, weten ziekenhuizen zich steeds beter te profileren door een duidelijke portefeuillekeuze en nemen

---

[5] Medisch-specialistische zorg in 20/20, **Dichtbij en ver weg**, Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag, september 2011.

de beroepsgroepen initiatieven om volumenormen in kwaliteitsrichtlijnen op te nemen.

Het uitgangspunt van zelfregulering laat onverlet dat de Wbmv nu en in de toekomst een belangrijke functie kan blijven vervullen. De toekomst is immers ongewis. Er kunnen altijd verrichtingen voorkomen waarvoor om redenen van kwaliteit, doelmatigheid of ethische aspecten overheidsregulering door middel van een vergunningplicht of – in het meest vergaande geval- een totaalverbod noodzakelijk is. Om die reden acht ik het gewenst dat de overheid kan blijven beschikken over de Wbmv als «last resort» sturingsinstrument.

Doelstellingen waar mogelijk verduidelijken

Het is van belang om onderscheid te maken tussen de algemene doelstellingen van de Wbmv en de doelstellingen op het niveau van de specifieke vergunningplicht. Overheidsregulering via het vergunningensysteem leidt tot een wat betreft omvang en locaties beheerste introductie van daartoe aangewezen medische verrichtingen.
De algemene doelstellingen van de Wbmv, zoals die uit de parlementaire geschiedenis volgen, luiden samengevat als volgt:

- Het waarborgen van de kwaliteit van bijzondere medische verrichtingen;
- Het waarborgen van de doelmatigheid van zorg van bijzondere medische verrichtingen;
- Het bevorderen van gepast gebruik, mede gezien medisch-ethische en maatschappelijke inzichten.

In de praktijk gaat het vaak om een combinatie van doelstellingen, waarvan één doorslaggevend kan zijn. Bij IVF bijvoorbeeld ging het naast de vereiste kwaliteitscriteria vooral om het bevorderen van gepast gebruik in relatie tot de ethische en maatschappelijke inzichten om de (toekomstige) belangen van het kind te waarborgen. Bij orgaantransplantaties is het kwaliteitsmotief doorslaggevend geweest voor het instellen van een vergunningplicht.

De afweging om de Wbmv te hanteren komt altijd tot stand in een spanningsveld tussen enerzijds de behoefte aan regulering op korte termijn en anderzijds de toenemende (juridische) zorgvuldigheidsvereisten die aan de vergunningprocedures gesteld worden. De mate waarin de doelstellingen zoals benoemd in de Wbmv kunnen worden geconcretiseerd is afhankelijk van de stand van de wetenschap voor zover die op dat moment bekend is. Bij de Wbmv gaat het immers doorgaans om nieuwe technologische ontwikkelingen in de zorg waarvoor nog geen duidelijke kwaliteitseisen zijn ontwikkeld en die tevens gepaard gaan met een kostbare infrastructuur. Deze omstandigheid compliceert het opstellen van concreet meetbare doelstellingen op het niveau van de verrichting. Desondanks zal ik in voorkomende gevallen de doelstellingen zoveel mogelijk proberen te verduidelijken, door in de desbetreffende ministeriële regeling in te gaan op het gewenste resultaat van de regulering in samenhang met een eventuele beëindiging daarvan. Hiermee kom ik tegemoet aan de aanbeveling uit de evaluatie om meer helderheid en structuur in de uitvoering van de Wbmv aan te brengen.

Indien eenmaal duidelijk is dat een nieuwe verrichting onder de werking van de Wbmv moet worden gebracht, gebeurt de vergunningverlening aan de hand van de geraamde behoefte. Artikel 5 van de Wbmv bepaalt dat de Minister de behoefte raamt van een vergunningplichtige verrichting. Artikel 6 bepaalt dat de enige reden een vergunning te weigeren de strijd met de behoefteraming is. De behoefteraming is dus de basis voor de vergunningverlening. Pas als er meer aanvragers zijn dan er

vergunningen op basis van de geraamde behoefte kunnen worden verleend, wordt in de procedure van de vergunningverlening rekening gehouden met criteria als kwaliteit, regionale spreiding en doelmatigheid. Bij doelmatigheid wordt gedoeld op het niet meer vergunningen afgeven dan voor de vervulling van de behoefteraming noodzakelijk is.

Alleen als de criteria van kwaliteit, het bevorderen van regionale spreiding en doelmatigheid in verband kunnen worden gebracht met de behoefteraming, zijn zij op zichzelf voldoende reden een vergunningaanvraag eventueel te weigeren. Als bijvoorbeeld de regionale spreiding in het gedrang komt doordat alle vergunningaanvragers uit een bepaalde regio komen, mag een vergunning om redenen van het tegengaan van te grote concentratie (en dus het bevorderen van regionale spreiding) worden geweigerd.

De Wbmv is niet bedoeld om minder vergunningen te verstrekken dan op basis van de behoefteraming noodzakelijk is. Als de behoefteraming voorziet in een bepaalde behoefte, moet een zodanig aantal vergunningen worden verstrekt dat ook in die behoefte kan worden voorzien. Hierbij wordt rekening gehouden met het minimaal aantal verrichtingen dat noodzakelijk is om die verrichting volgens de vereiste geldende kwaliteitsnormen goed te kunnen verrichten.
Naar de huidige inzichten kan de Wbmv, ook uit Europees rechtelijke overwegingen, geen rol spelen bij het uitsluitend op grond van kostenoverwegingen beheerst introduceren van dure zorgvoorzieningen. Zoals afgesproken in het Hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg 2014–2017, worden de mogelijkheden voor beheerste introductie van dure zorgvoorzieningen nog onderzocht.

Beoordelingskader nieuwe vergunningplicht verduidelijken

Uit de evaluatie volgt dat onvoldoende bekend is op basis van welk beoordelingskader de toepassing van de Wbmv gerechtvaardigd kan worden. Ter verduidelijking van het beoordelingskader zijn daarom onderstaand de processtappen binnen het afwegingsproces op hoofdlijnen weergegeven.

Eerst dient nagegaan te worden of en zo ja op welke wijze invulling is gegeven aan het uitgangspunt van zelfregulering. De veldpartijen zijn immers zelf als eerste aan zet om de concentratie van het zorgaanbod tot stand te laten komen, indien dit bijvoorbeeld gewenst is uit oogpunt van de kwaliteit van zorg. Zo dient een beroepsgroep of een andere maatschappelijke organisatie bij een verzoek om een vergunningplicht aan te tonen welke pogingen zij zelf al hebben ondernomen om de zorg in een beperkt aantal instellingen aan te bieden en waarom zij tot dusverre hierin niet geslaagd zijn. In dit verband kan gedacht worden aan het opstellen en implementeren van richtlijnen voor de kwaliteit van de zorg, scherpe indicatie- en behandelprotocollen en selectieve contractering door verzekeraars.

Mocht vervolgens blijken dat zelfregulering door de veldpartijen niet tijdig tot stand komt, dan beoordeelt de Minister op initiatief van een maatschappelijke organisatie, of op eigen initiatief, of de betreffende verrichting in aanmerking komt voor het vergunningenstelsel op grond van de Wbmv.
Hierbij wordt aansluiting gezocht bij het begrip «gewichtige belangen» van artikel 2 Wbmv. Op grond van «gewichtige belangen» kan de Minister bepalen dat een vergunningenregime nodig is voor bepaalde verrichtingen en/of apparatuur. De uitleg van artikel 2 Wbmv sluit aan bij de uitleg zoals die was onder artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen.

Met gewichtige belangen wordt gedoeld op:

– De situatie waarin uit oogpunt van kwaliteit, doelmatig gebruik en kosten sprake moet zijn van een sterk beperkt aantal locaties voor de toepassing ervan; en/of
– De situatie waarin het buiten toepassing laten van het verbodstelsel zou kunnen leiden tot het onaanvaardbare risico dat de uitvoering van de verrichting niet met voldoende kwaliteitsgaranties zou zijn omgeven, mede met het oog op de maatschappelijke en ethische aspecten die aan de verrichting zijn verbonden.

Eventuele beëindiging van een vergunningplicht: zorgvuldig en transparant

Een vergunningplicht is in beginsel tijdelijk bedoeld. Het vergunningensysteem van de Wbmv is immers een verstrekkende vorm van overheidsplanning van het zorgaanbod, waarmee doorgaans bestaande marktposities bestendigd worden. Ook voor Wbmv-zorg geldt het uitgangspunt dat, indien de kwaliteit van de geleverde zorg in de praktijk voldoende geborgd is, bijvoorbeeld door de implementatie van volume- en kwaliteitsnormen die door de zorgsector zijn ontwikkeld, in beginsel geen noodzaak meer bestaat om een verrichting nog langer door de overheid te reguleren. Het reeds ingezette beleid hierop zet ik voort. Dit betekent dat ik in beginsel eventuele nieuwe vergunningplichten bij ministeriële regeling voor een periode van maximaal vier jaren zal instellen. Na deze periode zal ik een voorstel tot beëindiging van het verbod overleggen aan beide kamers der Staten-Generaal[6]. Gedurende deze periode zal ik de beroepsgroepen aanspreken op hun verantwoordelijkheid om goede richtlijnen voor de kwaliteit van zorg (inclusief indicatiestelling) op te stellen en te implementeren. Deze kwaliteitseisen zullen ook inzichtelijk moeten zijn voor de zorggebruikers en zorgverzekeraars.

Met ingang van 1 augustus 2014 is de Wbmv gewijzigd door publicatie van de introductie van de startmeldingsplicht[7] in het Staatsblad[8]. Op basis van deze wetswijziging moet degene die een medische verrichting uitvoert waarvoor niet langer ingevolge artikel 2 een vergunning is vereist, daarvan binnen drie maanden nadat hij met de uitvoering is begonnen mededeling doen aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Deze verplichting tot het doen van een mededeling aan de IGZ eindigt twee jaar na de datum waarop de vergunningplicht is geëindigd. Met het invoeren van een startmeldingsplicht voor beperkte duur is een extra waarborg gecreëerd voor een zorgvuldige beëindiging van een vergunningplicht op grond van de Wbmv.

Verbeterde uitvoeringsprocessen

Signalen over bijzondere verrichtingen die mogelijk in aanmerking kunnen komen voor een vergunningplicht op grond van de Wbmv zullen mij via de beroepsgroepen en de IGZ blijven bereiken. In voorkomende gevallen zal ik in lijn met de aanbevelingen van het onderzoeksbureau partijen, zoals zorgverzekeraars en beroepsgroepen, bij mijn besluitvorming over eventuele nieuwe vergunningplichten betrekken en indien nodig advies inwinnen bij de IGZ, de Gezondheidsraad of anderen.

---

[6] Dit op grond van de wijziging van artikel 2, tweede lid, van de Wbmv, waarbij is bepaald dat vergunningplichten slechts kunnen worden opgeheven na ommekomst van de voorhangtermijn van vier weken bij het parlement, zie Staatsblad 2014, 165.
[7] Kamerstuk 33 438, nrs. 1–3.
[8] Stb. 2014, 165.

Als gevolg van het gewijzigde zorgstelsel, waarbinnen de Wbmv opereert en de toenemende juridisering die hiermee gepaard gaat, zal ik op onderdelen de vergunningprocedures verduidelijken en aanscherpen. De belangrijkste verbetermaatregelen betreffen de inhoud en de wijze van totstandkoming van de ministeriële regelingen, de vergunningen en de adviesaanvragen.
De inhoudelijke uniformiteit van de ministeriële regelingen wordt verbeterd door minimaal de volgende onderdelen hierin op te nemen:

- de doelstellingen op het niveau van de verrichting, in samenhang met de wijze waarop de beëindiging van de vergunningplicht is voorzien,
- een behoefteraming voorzien van een onderbouwing,
- de criteria en voorschriften waaraan de vergunningaanvragen respectievelijk de vergunninghouders moeten voldoen.

De transparantie en zorgvuldigheid met betrekking tot de totstandkoming van de ministeriële regelingen wordt verbeterd door deze ter consultatie aan relevante partijen voor te leggen.
De duur van de vergunningprocedure wordt verkort door een adviestermijn van in beginsel maximaal drie maanden te hanteren. De vergunningaanvrager wordt hiervan in kennis gesteld en ontvangt binnen dertien weken na ontvangst van het laatste advies het besluit op zijn aanvraag. Hierdoor wordt het beter mogelijk om de vergunningaanvraag aan de hand van de actuele situatie te beoordelen. In de vergunningen zelf worden de voorschriften waaraan de vergunninghouder moet voldoen zoveel mogelijk geëxpliciteerd. Mocht in het kader van de handhaving door de IGZ blijken dat de voorschriften niet nageleefd worden, dan zal ik in het uiterste geval de vergunning intrekken.

Artikel 8 kan komen te vervallen

Het financiële begunstigingsregime van artikel 8 Wbmv is bedoeld om de opbouw van kennis en ervaring omtrent bepaalde aandoeningen of verrichtingen te stimuleren of te concentreren, zonder dat daar een vergunningstelsel aan te pas komt. Met instrumenten zoals de invoering van prestatiebekostiging en projectsubsidies heeft artikel 8 Wbmv in de praktijk aan betekenis verloren. Gedurende de afgelopen jaren is in lijn met eerdere standpunten dit artikel niet ingezet voor nieuwe verrichtingen en zijn de bestaande gevallen afgebouwd dan wel ondergebracht onder de beschikbaarheidsvergoeding op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). Deze lijn zal ik voortzetten en bij gelegenheid voorstellen om dit artikel uit de Wbmv te schrappen.

Toezicht door IGZ

Het toezicht op de Wbmv-zorg is onderdeel van het reguliere toezicht door de IGZ. De IGZ heeft verschillende instrumenten tot haar beschikking, waaronder risicogestuurd toezicht, thematisch toezicht en toezicht bij incidenten.
De maatregelen die de inspectie kan nemen om de normen voor verantwoorde zorg te handhaven zijn divers en verschillen in zwaarte. Naast advies en stimulering kan de inspectie ook tucht-, en strafrechtelijke maatregelen initiëren en bestuursrechtelijke maatregelen nemen tegen zorgaanbieders als dit voor de kwaliteit van de zorg noodzakelijk is. Met de wijziging om overtredingen van de Wbmv óók bestuurlijk beboetbaar te maken, zoals, in aansluiting op de andere door de IGZ gehandhaafde wetgeving, in artikel 12 van de Wbmv is opgenomen bij de hiervoor genoemde wetswijziging in verband met de startmeldingsplicht, acht ik het handhavingsinstrumentarium thans toereikend. Ik zie dan ook geen aanleiding om voor de Wbmv-zorg een specifiek toezichtkader te ontwikkelen.

Objectiviteit totstandkoming richtlijnen

Ik ondersteun de gedachte van de onderzoekers dat de aanwezigheid van een onafhankelijke externe autoriteit de objectiviteit bij het tot stand komen van kwaliteitsrichtlijnen kan bevorderen. Om de ontwikkeling van goede richtlijnen voor de Wbmv-zorg te bevorderen, zal ik het Zorginstituut Nederland verzoeken om in overleg met de beroepsgroepen de totstandkoming van professionele standaarden voor verrichtingen die onder de Wbmv vallen te bevorderen, die, na toetsing aan het toetsingskader, in het register van het Zorginstituut opgenomen kunnen worden. Ik verwijs verder naar eerdere Kamerstukken over de oprichting van het Zorginstituut en de per 1 april 2014 in werking getreden wetswijziging[9].

Tot slot

Met deze brief heb ik mijn standpunt gegeven op de bevindingen met betrekking tot de evaluatie van de Wbmv. Dit houdt kort samengevat in dat ik het reeds ingezette beleid rondom de Wbmv voortzet. De Wbmv als last resort functie blijft ook in de toekomst van belang. Met deze brief heb ik verduidelijkt op basis van welk beoordelingskader een eventuele inzet van het vergunningensysteem gerechtvaardigd kan worden. Tevens zal ik verbetermaatregelen in de vergunningprocedures doorvoeren, waarmee de transparantie en de zorgvuldigheid met betrekking tot een juiste toepassing van de Wbmv is gediend.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

[9] Wet van 11 december 2013 tot wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg, Staatsblad 2013, 578.